1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloquin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)

Quiflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (sows) (CZ, HU, LT, LV, SK)

Marfloquin 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (sows) (AT, BE, DK, FR, DE, GR, LU, NL, PT, ES, UK)

Marfloquin vet 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (sows) (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 100 mg

Eccipiente:

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In bovini:

- trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Histophilus somni*.

- trattamento di forme acute di mastite indotta da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marboflossacin, durante la lattazione.

In suini:

- trattamento della sindrome M.M.A. (Metrite, Mastite e Agalassia) causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nel caso in cui l'agente patogeno coinvolto sia resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla marbofloxacin o qualsiasi altro chinolonico o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve tener conto delle direttive ufficiali e locali sugli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che abbiano o si ritiene possano avere una scarsa risposta ad altre classi di antibiotici.

Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente sulla base dell'antibiogramma.

L'uso del prodotto diverso dalle indicazioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri (fluoro)chinolonici a causa del potenziale di resistenza crociata.

I dati di efficacia hanno mostrato che il prodotto ha efficacia insufficiente per il trattamento di forme acute di mastiti indotte da batteri gram-positivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinolonici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'auto-iniezione accidentale può indurre una leggera irritazione.

Altre precauzioni

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie al sito d'inoculo, come dolore o edema. L'infiammazione al sito di inoculo può persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

I fluorochinoloni sono noti per indurre artropatie. Tuttavia, questo effetto non è mai stato osservato con marbofloxacin nei bovini.

Nei bovini e nei suini, il sito di iniezione più indicato è la regione del collo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici associati all'utilizzo di marbofloxacin.

La sicurezza della marbofloxacin è stata dimostrata con il trattamento di animali con dosi giornaliere di 2 mg/kg in bovine in gravidanza. La sicurezza è stata dimostrata anche nei confronti di suinetti e vitelli da latte quando usato in scrofe e vacche.

La sicurezza del prodotto a 8 mg/kg non è stata stabilita nelle vacche in gravidanza o in vitelli da latte quando usato in vacche. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie

- *Iniezione intramuscolare:*

Il dosaggio raccomandato è di 8 mg/kg di peso corporeo, cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo in un'unica iniezione.

Se il volume da somministrare è superiore a 20 ml, deve essere suddiviso in due o più somministrazioni per sito d'inoculo.

Mastiti acute

- *Iniezione intramuscolare o sottocutanea:*

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg di peso corporeo, cioè 1 ml/50 kg di peso corporeo in singola iniezione giornaliera, per 3 giorni.

La prima iniezione può essere somministrata anche per via intravenosa.

Suini (scrofe):

- *Iniezione intramuscolare:*

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg di peso corporeo, cioè pari a 1 ml/50 kg di peso corporeo in singola iniezione giornaliera, per 3 giorni.

Il tappo può essere tranquillamente perforato fino a 25 volte. L'utilizzatore deve scegliere la presentazione più appropriata alla specie da trattare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo somministrazione di una dose 3 volte a quella raccomandata.

I sintomi del sovradosaggio di marbofloxacin sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Bovini

8 mg/kg singola somministrazione

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

2 mg/kg singola iniezione giornaliera, per 3 giorni

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe)

Carni e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, Fluorochinoloni,
Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacin è un antimicrobico di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Essa agisce per inibizione della DNA-girasi. In vitro esercita un'attività ad ampio spettro nei confronti di batteri Gram-negativi (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e contro i batteri Gram-positivi (*Stafilococco* in particolare). Possono verificarsi resistenze allo *Streptococco*.

I ceppi con MIC $\leq$ 1 μ g/ml sono sensibili alla marbofloxacin, mentre i ceppi con MIC $\geq$ 4 μ g/ml sono resistenti alla marbofloxacin.

La resistenza ai fluorochinoloni si manifesta mediante mutazione cromosomica attraverso tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione di una pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili dei legami molecolari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e somministrazione per via intramuscolare nei suini, alla dose raccomandata di 2 mg / kg, la marbofloxacinina è prontamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica di 1,5 µg / ml in meno di 1 ora. La sua biodisponibilità è vicina al 100%.

La marbofloxacinina è legata in maniera debole alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini, e del 30% nei bovini), è ampiamente distribuita nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica, utero e tubo digerente) raggiunge una concentrazione superiore che nel plasma. Nei bovini, la marbofloxacinina viene eliminata lentamente nei vitelli non ruminanti ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), ma più velocemente nei bovini ruminanti ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h), prevalentemente in forma attiva nelle urine ($\frac{3}{4}$ nei vitelli non ruminanti, $\frac{1}{2}$ nei ruminanti) e nelle feci ($\frac{1}{4}$ nei vitelli non ruminanti, $\frac{1}{2}$ nei ruminanti). In seguito ad una singola somministrazione intramuscolare nei bovini alla dose raccomandata di 8 mg/kg di peso corporeo, la marbofloxacinina raggiunge la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) di 7,3 µg/ml raggiunto in 0,78 ore (T_{max}). La marbofloxacinina viene eliminata lentamente ($t_{1/2}$ terminale = 15,60 ore).

Nei suini, la marbofloxacinina viene eliminata lentamente ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h), prevalentemente in forma attiva nelle urine ($\frac{2}{3}$) e nelle feci ($\frac{1}{3}$).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolattone
Disodio edetato
Metacresolo
Monotio glicerolo
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario (flacone): 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola da 1 flacone di vetro (Tipo II ambrato), chiuso con tappo in gomma bromobutilica, sigillati da una ghiera in alluminio, contenente 50 ml di soluzione iniettabile.

Scatola da 1 flacone di vetro (Tipo II ambrato), chiuso con tappo in gomma bromobutilica, sigillati da una ghiera in alluminio, contenente 100 ml di soluzione iniettabile.

Scatola da 1 flacone di vetro (Tipo II ambrato), chiuso con tappo in gomma bromobutilica, sigillati da una ghiera in alluminio, contenente 250 ml di soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104268014
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104268026
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 104268038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/03/2012

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone in vetro da 50 - 100 – 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloquin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)
Marbofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: Marbofloxacin 100 mg
Eccipienti: Metacresolo, Disodio edetato, Monotio glicerolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Bovini: s.c. o i.m.
Suini (scrofe): i.m.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

8 mg/kg singola somministrazione

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

2 mg/kg singola iniezione giornaliera, per 3 giorni

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe)

Carni e visceri: 4 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia

Distribuito da:

Virbac SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano, Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104268014 (50 ml)

A.I.C. n. 104268026 (100 ml)

A.I.C. n. 104268038 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

ETICHETTA flacone da 100 ml e 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloquin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)
Marbofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: Marbofloxacin 100 mg
Eccipienti: Metacresolo, Disodio edetato, Monotio glicerolo

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Bovini: s.c. o i.m.
Suini (scrofe): i.m.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

8 mg/kg singola somministrazione

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

2 mg/kg singola iniezione giornaliera, per 3 giorni

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe)

Carni e visceri: 4 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104268026

A.I.C. n. 104268038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloquin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)
Marbofloxacin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c. o i.m.
Suini (scrofe): i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

8 mg/kg singola somministrazione

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

2 mg/kg singola iniezione giornaliera, per 3 giorni

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe)

Carni e visceri: 4 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Marfloquin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia

Distribuito da:

Virbac SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloquin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)

Quiflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (sows) (CZ, HU, LT, LV, SK)

Marfloquin 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (sows) (AT, BE, DK, FR, DE, GR, LU, NL, PT, ES, UK)

Marfloquin vet 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (sows) (FI)

Marbofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Marbofloxacin 100 mg

Eccipienti

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

4. INDICAZIONI

In bovini:

- trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Histophilus somni*.

- trattamento di forme acute di mastite indotta da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marbofloxacin, durante la lattazione.

In suini:

- trattamento della sindrome M.M.A. (Metrite, Mastite, Agalassia) causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nel caso in cui l'agente patogeno coinvolto sia resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità alla marbofloxacinina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie al sito d'inoculo, come dolore o edema. L'infiammazione al sito di inoculo può persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

I fluorochinoloni sono noti per indurre artropatie. Tuttavia, questo effetto non è mai stato osservato con marbofloxacinina nei bovini.

Nei bovini e suini, il sito di iniezione più indicato è la regione del collo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie

- *Iniezione intramuscolare:*

Il dosaggio raccomandato è di 8 mg/kg di peso corporeo cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo in un'unica iniezione.

Se il volume da somministrare è superiore a 20 ml, deve essere suddiviso in due o più somministrazioni per sito d'inoculo.

Mastiti acute

- *Iniezione intramuscolare o sottocutanea:*

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg di peso corporeo cioè 1 ml/50 kg di peso corporeo in singola iniezione giornaliera, per 3 giorni.

La prima iniezione può essere somministrata anche per via intravenosa.

Suini (scrofe):

- *Iniezione intramuscolare:*

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg di peso corporeo cioè pari a 1 ml/50 kg di peso corporeo in singola iniezione giornaliera, per 3 giorni.

Il tappo può essere tranquillamente perforato fino a 25 volte. L'utilizzatore deve scegliere la presentazione più appropriata alla specie da trattare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

8 mg/kg singola somministrazione

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

2 mg/kg singola iniezione giornaliera, per 3 giorni

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe)

Carni e visceri: 4 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. La data si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve tener conto delle direttive ufficiali e locali sugli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che abbiano o si ritiene possano avere una scarsa risposta ad altre classi di antibiotici.

Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente sulla base dell'antibiogramma.

L'uso del prodotto diverso dalle indicazioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri (fluoro)chinolonici a causa del potenziale di resistenza crociata.

I dati di efficacia hanno mostrato che il prodotto ha efficacia insufficiente per il trattamento di forme acute di mastiti indotte da batteri gram-positivi.

Avvertenze speciali per l'utilizzatore

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle al fine di ridurre il rischio di sensibilizzazione e di dermatite da contatto.

In caso di contatto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'auto-iniezione accidentale può indurre una leggera irritazione.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici associati all'utilizzo di marbofloxacin

La sicurezza della marbofloxacin è stata dimostrata con il trattamento di animali con dosi giornaliere di 2 mg/kg in bovine in gravidanza. La sicurezza è stata dimostrata anche nei confronti di suinetti e vitelli da latte quando usato in scrofe e vacche.

La sicurezza del prodotto a 8 mg/kg non è stata stabilita nelle vacche in gravidanza o in vitelli da latte quando usato in vacche. Usare solo conformemente alla valutazione alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose di 3 volte a quella raccomandata.

I sintomi del sovradosaggio di marbofloxacin sono disturbi neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

La soluzione iniettabile è disponibile in fiaschi di vetro da 50 ml, 100 ml e 250 ml, contenuti in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.